

Épandage d'acétonitrile dans une usine pharmaceutique

06/09/2021

Aramon (GARD)

France

Opérations manuelles
Modifications
Procédures et consignes
Formation

LES INSTALLATIONS CONCERNÉES

Le site :

L'usine pharmaceutique produit des principes actifs médicamenteux. Environ 1 000 personnes travaillent sur le site.

D'une superficie de 85 hectares, le terrain d'implantation est situé en bordure du RHÔNE et est entouré de rares habitations. Les installations industrielles en occupent 20 hectares et se répartissent sur une quarantaine de bâtiments. Le site dispose d'un réseau d'égouts chimiques, relié à un bassin spécifique de sa station d'épuration.

Le site relève des deux directives européennes suivantes :

* Directive SEVESO (statut Seuil Haut) de par le dépassement direct des seuils des rubriques ICPE relatives au stockage et à l'emploi de substances toxiques aiguës, de produits dangereux pour l'environnement aquatique ou encore de substances ou mélanges cancérogènes spécifiques ;

* Directive IED (émissions industrielles) de par les activités de fabrication par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, et l'élimination ou valorisation de déchets dangereux dans une installation de co-incinération.

Le site fait l'objet d'un plan de prévention des risques technologiques (PPRT).

L'unité impliquée :

Le sinistre a lieu dans un atelier de production de plusieurs principes actifs.



Cet atelier fonctionne par batch et nécessite de nombreuses opérations manuelles pour la mise en place des différents circuits de transfert des produits nécessaires. Ces circuits sont assemblés à l'aide de différents tableaux de pontage. À la suite de la mise en place d'un circuit, un test en pression est nécessaire pour vérifier son étanchéité avant tout démarrage de production.

Chaque opération de production est guidée par un document appelé « feuille de fabrication ». Celle-ci décrit pour chaque batch l'architecture des circuits de transfert à mettre en œuvre par l'opérateur et les actions à réaliser. En cas de modification ou écart par rapport à cette feuille, il est prévu l'ouverture d'une « fiche de situation non décrite » pour encadrer et tracer l'adaptation nécessaire.

L'opération de transfert concernée :

La production du principe actif concerné par l'événement s'organise donc par batches successifs. Chaque batch nécessite différentes opérations de transferts entre des recettes et des réacteurs, dont notamment, le transfert de jus mère de recyclage.

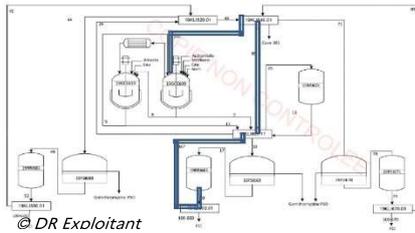


Figure 1 : Visuel d'un circuit de transfert

Pour ce transfert, l'opérateur doit mettre en place un circuit reliant une recette située au niveau 0 de l'atelier à l'un des deux réacteurs situés au niveau 6 mètres.

La mise en place consiste à brancher des flexibles entre 3 tableaux de pontages situés au niveau 0 (niveau recette), au niveau 3 m (tableau intermédiaire) et niveau 6 m (niveau réacteurs).



Photo 1 : Visuel d'un tableau de pontage (Niv. 0 m)

Le produit mis en œuvre lors du transfert concerné par l'événement est composé de jus mère de recyclage d'une substance principalement composée d'acétonitrile (N° CAS : 75-05-8). L'acétonitrile est un liquide très inflammable. Il est également nocif de par les composés organiques volatils (COV) qu'il libère.



L'ACCIDENT, SON DÉROULEMENT, SES EFFETS ET SES CONSÉQUENCES

L'accident :

Le lundi 6 septembre 2021, vers 3h45 du matin, une opération de transfert de produit est en cours entre la recette et un des deux réacteurs de l'atelier. Seule la moitié du volume de produit doit être transférée. Lorsque le niveau cible est atteint, l'opérateur se rend au local de manœuvre pour fermer la vanne de fond de la recette et stopper le transfert. Arrivé aux abords du local, l'opérateur constate une fuite de liquide qui coule à travers les étages. À cause de cet écoulement, il ne peut accéder au local pour fermer la vanne. L'opérateur contourne alors la zone de fuite et se rend au niveau supérieur (+3 m) pour voir si la fuite provient du tableau de pontage intermédiaire situé à cet étage. Il constate une fuite encore plus abondante en provenance du niveau supérieur (+6 m). Par un chemin détourné, il accède à ce niveau et constate une flaque importante sur le sol et un jet de solvant entre les 2 réacteurs. Il se rend alors immédiatement dans la salle de contrôle et déclenche l'arrêt d'urgence à 3h55. Selon les procédures en vigueur, il tape



Photo 2 : lieu de l'épandage (Niv. 6 m)

la boîte à briser, ce qui déclenche la sirène POI, l'évacuation de l'atelier et la mise en sécurité de l'installation. La vanne de rejet des effluents aqueux du site vers le RHÔNE est fermée. L'équipe d'intervention met en place un périmètre de sécurité. Les mesures effectuées confirment une forte concentration de COV dans l'atelier. Une ventilation des locaux est mise en place et un robinet incendie armé (RIA) est utilisé pour diluer la fuite au sol et permettre son évacuation rapide vers l'égout chimique puis le bassin toxique de la station d'épuration. Le plan d'opération interne (POI) est levé à 5h25.



Photo 3 : Flexible process non raccordé

L'épandage s'est produit par un flexible process non raccordé sur la ligne de transfert et non bouchonné.

Les conséquences :

L'ensemble de la recette contenant 2 600 L s'est déversé. Il n'y a eu aucun blessé et il n'y a pas eu d'impact à l'extérieur du site (ni conséquences environnementales, ni nécessité de mise en place de mesures de protection de la population).

Les effluents ont été traités par les unités internes du site.

Échelle européenne des accidents industriels :

En utilisant les règles de cotation des 18 paramètres de l'échelle officialisée en février 1994 par le Comité des Autorités Compétentes des États membres pour l'application de la directive « SEVESO » et compte tenu des informations disponibles, l'accident peut être caractérisé par les 4 indices suivants :

	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Matières dangereuses relâchées
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Conséquences humaines et sociales
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Conséquences environnementales
	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Conséquences économiques

Les paramètres composant ces indices et le mode de cotation correspondant sont disponibles [ici](#)

Matières dangereuses relâchées : la quantité d'acétonitrile épandue est de 2 600 litres, soit, selon la densité du produit environ 2 tonnes. Du fait que cette quantité représente moins de 0.1 % du seuil SEVESO de l'acétonitrile (50 000 t), le niveau 1 de l'échelle est retenu.

Conséquences humaines et sociales : aucun blessé n'est à déplorer et aucune mesure d'urgence extérieure au site n'a été nécessaire (confinement de riverains, périmètre de sécurité), aussi le niveau 0 de l'échelle est retenu.

Conséquences environnementales : il n'y a eu aucune conséquence environnementale. De ce fait, le niveau 0 de l'échelle est retenu.

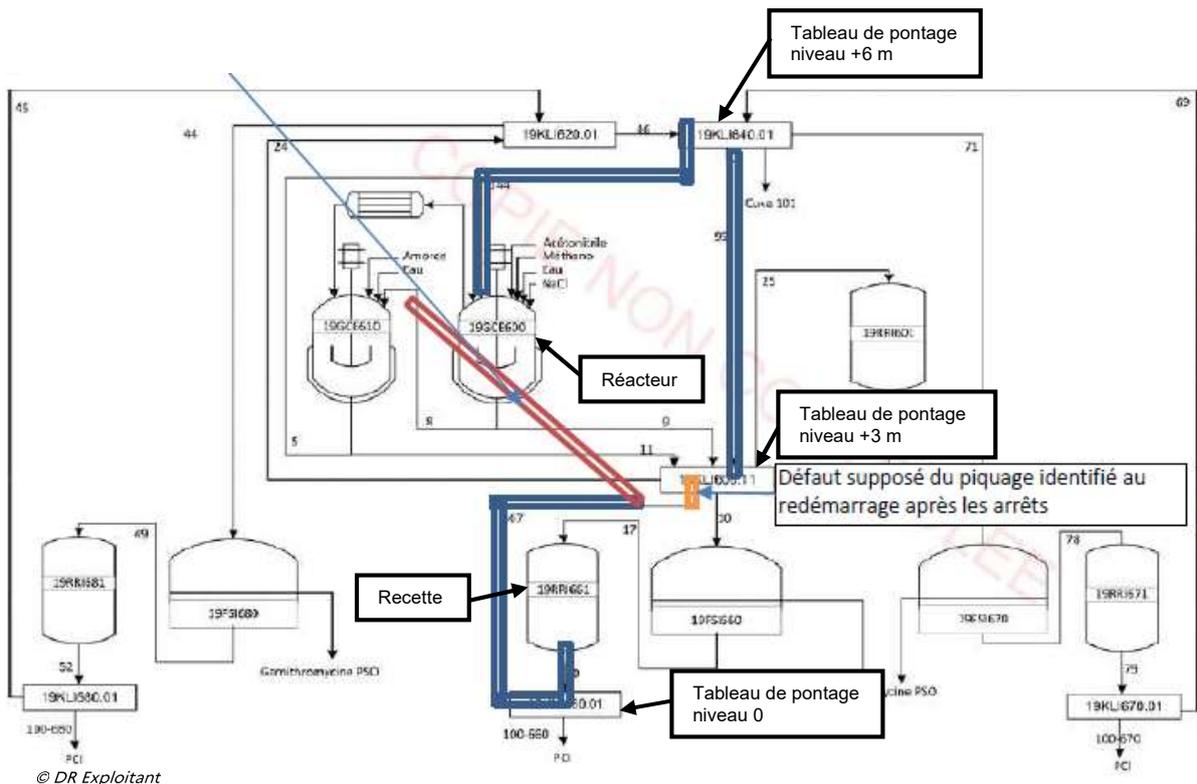
Conséquences économiques : Le coût des mesures de nettoyage et de décontamination estimé à 10 000 euros, correspond à la borne basse du paramètre 18 de l'échelle. Le niveau 1 est retenu. La perte de produits est estimée quant à elle à 50 000 euros, montant sans impact sur ce classement (borne basse paramètre 16 à 100 000 euros).

L'ORIGINE, LES CAUSES ET LES CIRCONSTANCES DE L'ACCIDENT

L'épandage est lié à un défaut de configuration du circuit de transfert entre la recette et le réacteur. L'opérateur, responsable de la mise en place du circuit, n'a pas l'information que la configuration de référence a été modifiée.

En effet, une dizaine de jours avant l'événement, en début de poste du matin, le piquage de la ligne reliant le tableau de pontage du niveau 0 m au tableau de pontage du niveau +3 m est jugé défectueux par un opérateur. L'équipe de production appelle l'astreinte qui décide d'abandonner le transfert de produit qui devait avoir lieu, non bloquant pour la production du lot en cours, et de demander une intervention de maintenance à réaliser avant le prochain lot de production, prévu 6 jours plus tard. L'intervention, cotée en priorité moyenne car non bloquante pour la production, est prévue 4 jours plus tard. Au regard du délai rapide d'intervention prévu, ne nécessitant pas dans ce cas de modification de la ligne, le chef d'atelier n'estime pas nécessaire d'établir une fiche de situation non décrite.

Cependant, le lendemain, face à des urgences devant être traitées prioritairement, le service maintenance reporte l'intervention. Une déviation du circuit est mise en place pour le transfert suivant 5 jours plus tard. La déviation consiste en la mise en place d'un flexible sur la ligne fixe située en amont du tableau de pontage intermédiaire (niv. +3 m) et reliant directement le réacteur, en by-passant les tableaux de pontage intermédiaire (niv. +3 m) et aval (niv. +6 m). À la fin de l'opération, le flexible est déconnecté du réacteur et non bouché. Le jour de l'événement, encore 5 jours après, lors d'un nouveau transfert de produit, l'information de cette modification s'est perdue.



-  Cheminement normal
-  Flexible mis en place

Parallèlement, l'opérateur effectue une erreur de lignage. Cette erreur n'a pas de conséquence sur le circuit de transfert reconfiguré les jours précédents, et ne constitue donc pas un facteur aggravant de la situation. Cependant, sans elle, l'opérateur aurait pu détecter une situation inhabituelle en identifiant que le piquage de référence était condamné.

Le jour de l'incident, sur le tableau de pontage intermédiaire (niv. +3 m), l'arrivée de la ligne habituelle, qui correspond au piquage jugé défectueux, est condamnée physiquement. Le piquage adjacent dispose d'une identification dont les chiffres et les lettres sont ressemblants à celle-ci. De plus, l'étiquette est un peu abîmée suite au contact répété avec les substances transférées. Cette liaison, n'ayant plus d'utilité, est condamnée sur le tableau de pontage amont (niv. 0 m), mais ne l'est pas sur le tableau de pontage intermédiaire au niveau de l'opérateur (niv +3 m). Celui-ci, ne disposant pas de l'information de modification du circuit, branche, par automatisme, le flexible sur le piquage adjacent (pensant le brancher au bon emplacement). Il pense donc, à tort, avoir réalisé un circuit de transfert conforme à la feuille de fabrication.

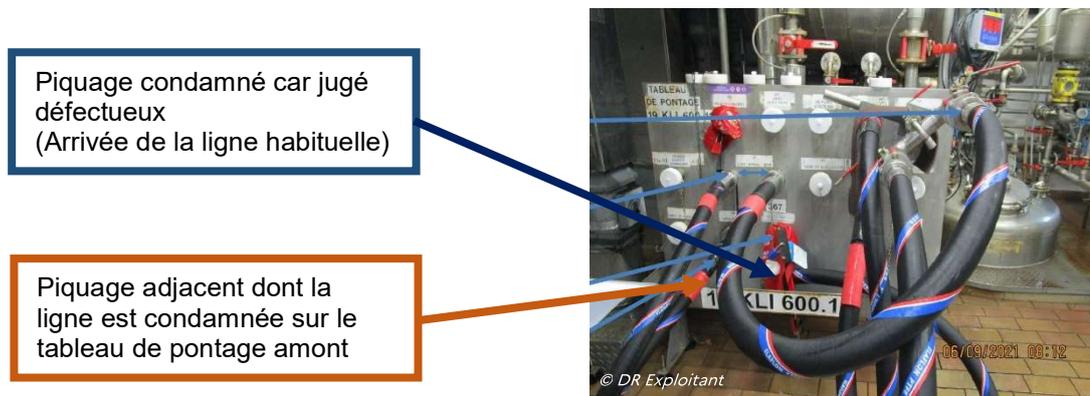
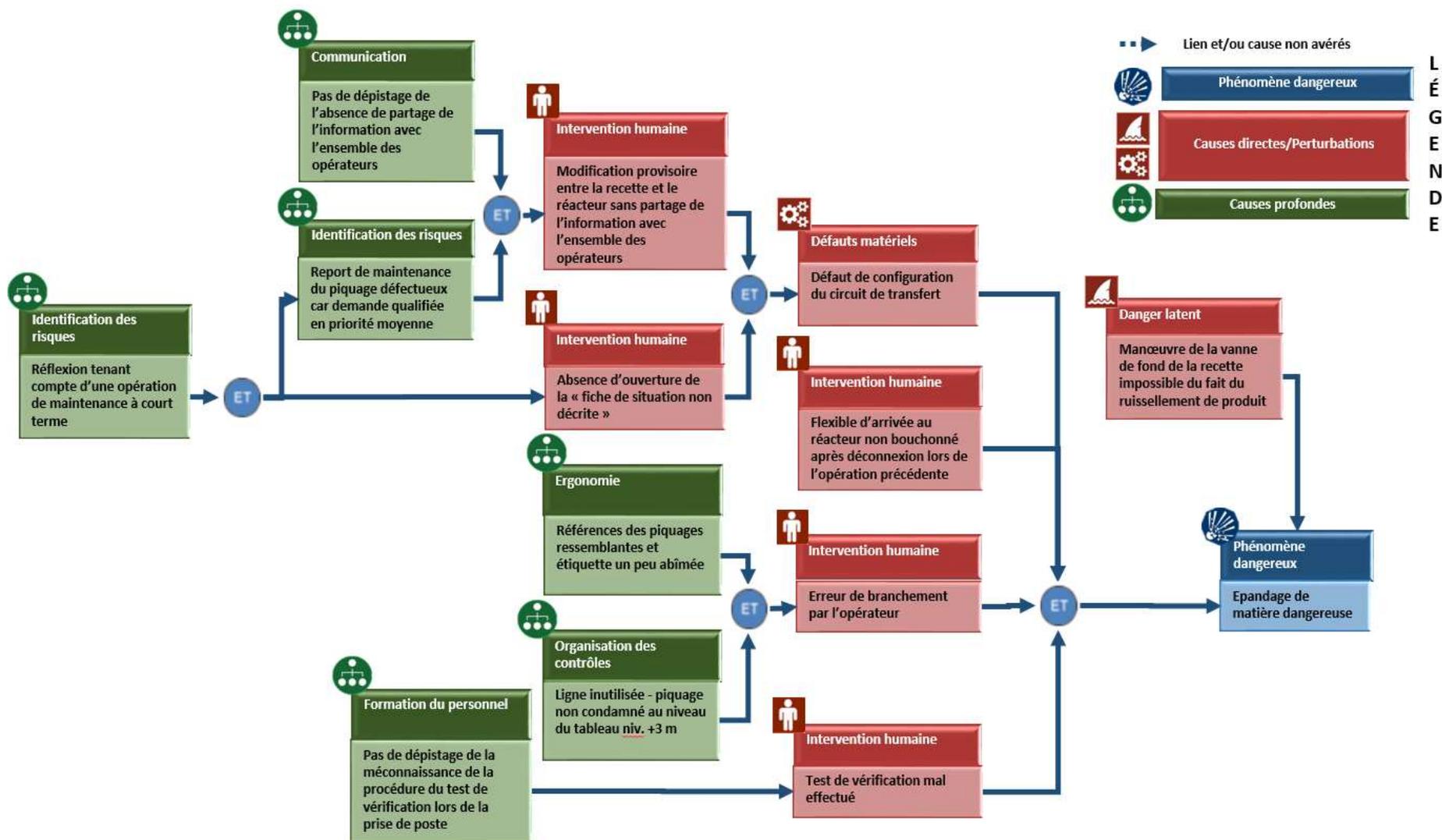


Photo 4 : Tableau de pontage niv. +3 m

Enfin, au terme de la mise en place du circuit, l'opérateur réalise un test de pression visant à vérifier son étanchéité avant tout transfert de produit. Cependant, la mise en œuvre de celui-ci ne correspond pas aux standards préconisés sur cet atelier et ne permet pas de dépister la non-étanchéité de la ligne. L'opérateur analyse le résultat comme conforme alors qu'il ne l'est pas. De même, sans cette erreur, la configuration inhabituelle du circuit aurait pu être dépistée par l'opérateur.

L'opérateur travaille dans cet atelier depuis environ un an. Il a précédemment travaillé dans un autre atelier du site où ce type de test se fait principalement de manière automatique, et donc peu mis en œuvre manuellement. Il a été formé par compagnonnage sur ce nouvel atelier, sans évaluation formelle de son aptitude à réaliser un test en pression. Cette méconnaissance de la procédure "test en pression" n'a pas été détectée lors de sa nouvelle prise de poste.



LES SUITES DONNÉES

À la suite de l'événement, l'exploitant a mis en place un certain nombre d'actions, sous différentes temporalités.

À court terme, sous forme d'actions correctives immédiates pour retrouver une situation normale et répondre aux premières causes identifiées :

- partage de l'information sur le montage provisoire en place auprès des équipes et pose d'un affichage local ;
- condamnation du piquage de la ligne n'ayant plus d'utilité sur le tableau de pontage intermédiaire (niv. +3 m) ;
- révision des étiquettes d'identification des piquages ;
- nouvelle sensibilisation des opérateurs concernant le test pression ;
- rappel aux équipes et réalisation d'une visite d'observation terrain concernant la mise en place effective des bouchons sur les lignes.

À moyen terme, des actions pour répondre de manière plus approfondie à l'événement :

- partage du REX de l'événement avec un rappel général sur le caractère clé en termes de sécurité du test en pression ;
- élaboration et mise en œuvre d'un module digital de formation dédié aux tests en pression à l'intention de l'ensemble des opérateurs des ateliers du site via le système de gestion et de traçabilité des formations du site ;
- vérification de l'absence d'autres piquages sans utilité sur l'atelier.

LES ENSEIGNEMENTS TIRÉS

Cet événement n'a donné lieu qu'à peu de conséquences. Celles-ci sont restées cantonnées au site et ont été seulement liées au nettoyage des installations et au traitement du produit. Ce bilan limité est dû à la bonne réactivité des opérateurs, sensibilisés et régulièrement entraînés à la gestion de crise.

Toutefois, cet événement aurait pu être évité. Son analyse, riche en enseignement, permet d'identifier certains points à ne pas négliger.

Tout d'abord, cet événement met en évidence toute l'importance de la traçabilité des modifications temporaires dans un atelier de production, et de la communication associée, d'autant plus lorsque les gestes humains sont largement présents. Les exigences établies par l'exploitant dans ce domaine en termes de communication et de procédures à suivre doivent être très claires et facilement applicables pour éviter toute ambiguïté quant à la nécessité de leur application et systématiser leur utilisation. Parallèlement, l'exploitant doit veiller à la mise en œuvre complète des modifications matérielles décidées au regard de l'évolution de l'outil industriel, notamment lors de condamnation d'équipements.

Par ailleurs, un travail d'optimisation, sous l'angle de l'ergonomie et de l'automatisation de l'environnement de travail, doit permettre d'éviter les situations propices au développement d'un événement, d'autant plus pour les activités sollicitant de nombreuses actions humaines. L'erreur est humaine, et l'analyse des risques d'une activité industrielle et l'organisation de crise sont là pour rattraper les erreurs ou limiter leurs conséquences. Toutefois, la recherche de la réduction, à la source, des facteurs d'erreurs contribue à éviter la survenance même d'un événement.

Enfin, la vérification de l'adéquation des compétences des opérateurs avec leurs missions est un point primordial. Si l'importance de la formation initiale d'un nouvel opérateur dans une industrie est souvent bien identifiée, l'accompagnement pédagogique tout au long de l'évolution professionnelle d'un opérateur d'un poste à l'autre ne doit pas être négligé. Cet exemple montre qu'un cursus de formation développé et éprouvé peut se révéler inapte à dépister la méconnaissance d'un point spécifique, pourtant clé, chez un opérateur expérimenté à la suite d'un changement de poste.

En conclusion, cet événement montre l'importance d'analyser les erreurs humaines afin d'en décrypter les causes profondes, qui sont généralement organisationnelles.